管理医療機器
特定保守管理医療機器

医薬品注入器
歯科麻酔用電動注射筒

EMC 適合

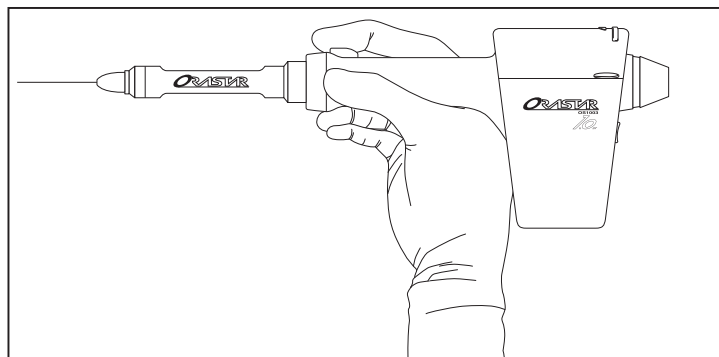
オーラスター® 1.0 ST

オーラスター® 1.8 ST

取扱説明書

SHOWA YAKUHIN KAKO Co.,Ltd.

目次

一般的な把持方式

例：オーラスター 1.0ST

はじめに

このたびは、**オーラスター®1.0ST** または、**オーラスター®1.8ST**（以下、本機器という）をお買い上げいただき、ありがとうございます。

本機器は、「オーラ®注歯科用カートリッジ」の製造・販売経験から、新たに開発した電動注射器です。なお、**オーラスター 1.0ST** は歯科用局所麻酔剤 1.0mL カートリッジ専用で、**オーラスター 1.8ST** は、歯科用局所麻酔剤 1.8mL カートリッジ専用です。

本機器は押し棒の適切な繰り出し力で 3 段階の一定速度での注入が可能です。

また、ペングリップの把持方法により指の方向と針先が一致し、さらに刃先の向きは、カートリッジホルダを回転させて自由に変えられます。小型・軽量で医療機器にふさわしいフォルムとカラーリングの電動注射器です。

本機器の性能をフルに活用して安全・確実な治療にお役立ていただくために、ご使用前にこの説明書をよくお読みください。お読みになった後は、本機器の近くの見やすいところに大切に保管してください。

本書の中で ⚠警告 ⚠注意 と記載されている事項は、本機器を安全にご使用いただくための注意事項です。

操作を行う前にお読みいただき、指示をお守りください。

⚠警告：人身事故や本機器の大きな損傷・故障につながる恐れのある危険事項を説明しています。
⚠注意：本機器の損傷・故障につながる恐れのある注意事項を説明しています。

本機器は、医療機器として認証されたもので、セットごとに、1.0mL または 1.8mL カートリッジ専用の電動注射器として品質管理され、性能や電気的安全性を確認してお届けしています。

万一故障や不具合がありましたら、ご購入の販売店にご相談ください。

なお、本機器の保証期間はお買い上げ後 1 年間となっています。

おことわり

下記の故障・損傷又は条件については、当社では責任を負いかねますのでご了承ください。

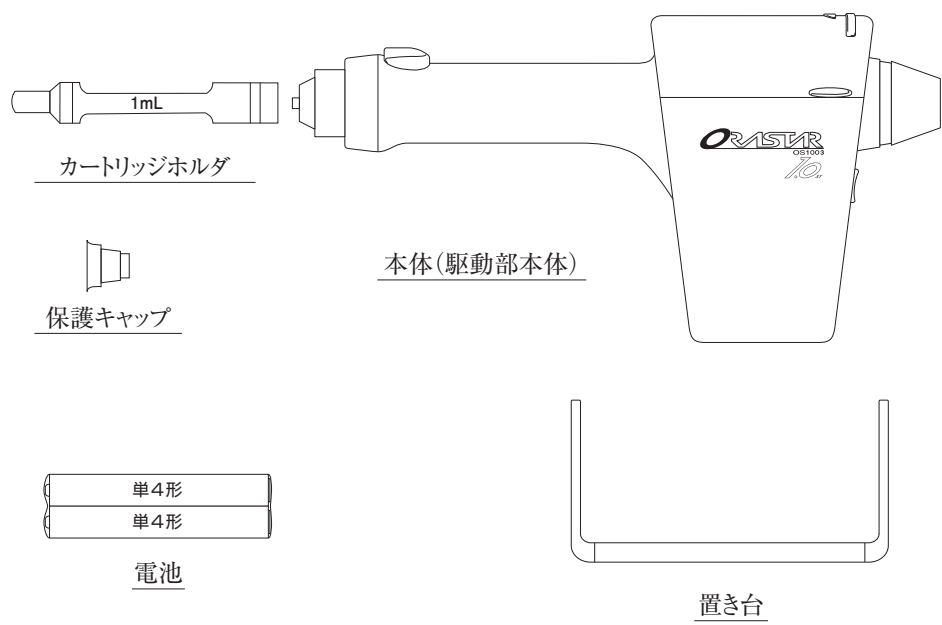
○当社が納入した製品以外の他社製品が原因で当社の製品が受けた故障・損傷
○当社指定以外の補修用部品の使用による保守および修理に基づく故障・損傷
○本書に記載されている注意事項や操作方法を守らなかった結果に基づく故障・損傷
○本書に記載されている本製品の使用条件（電池、設置環境など）を逸脱した周囲条件に基づく故障・損傷
○火災、地震、水害、落雷などの天災による故障・損傷

特長

1．注射液は微速度でかつ一定速度で注入されますので、患者の負担が軽減できます。
2．注入速度は High/Middle/Low の３段階がお選びいただけます。
3．押し棒の繰り出し力は適切に設定されていますので、先生の負担を軽減します。
4．ペングリップの把持方法ですので、指先の方向に針先があります。
5．カートリッジホルダはステンレス製ですので、繰り返しの滅菌に耐えます。
6．単４形電池を電源としていますので、安全で、設置場所を選びません。

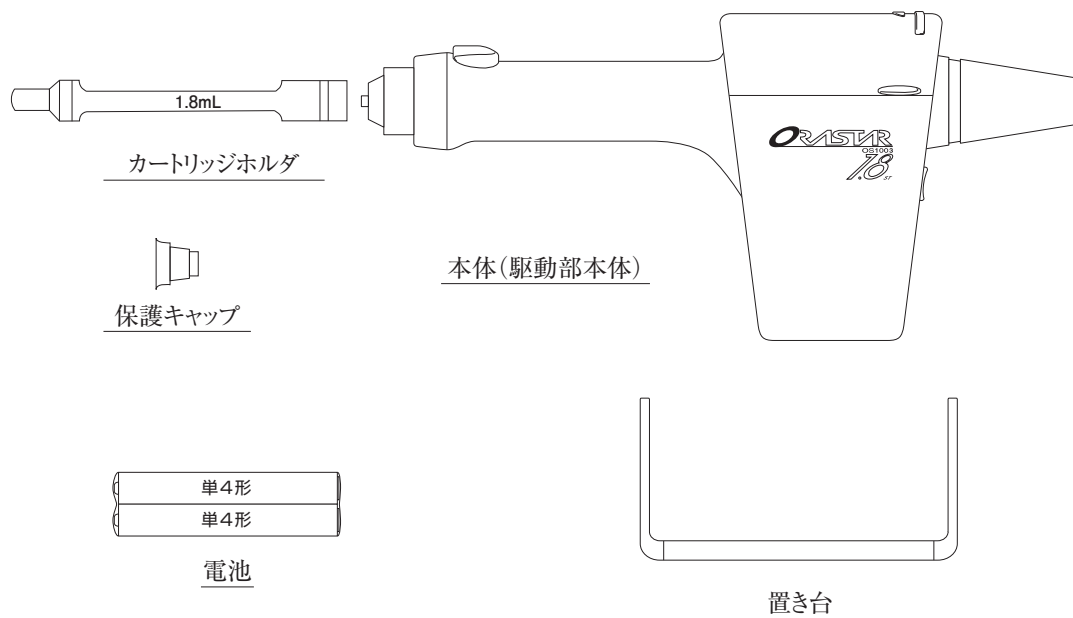
安全性への配慮

1．注射液が全量排出された位置でリミットスイッチが働き、モータが停止します。
2．押し棒に過大な負荷がかかると機械的な安全機構が働き、押し棒は前進しません。
3．カートリッジホルダが完全に装着されていない場合は、押し棒が前進しませんので麻酔に必要な圧力がかかりません。

標準仕様
オーラスター 1.0ST

本体（駆動部本体）……………… 1
カートリッジホルダ……………… 2
保護キャップ……………………… 1
置き台……………………………… 1
単４形電池２本…………………… 1
添付文書…………………………… 1
取扱説明書………………………… 1
保証登録カード…………………… 1

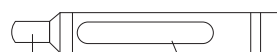
（注１）カートリッジホルダは、小箱に２本入っています。ステンレス製ですので、滅菌して繰り返しご使用ください。
なお、別売（２本入り）を用意しています。
カートリッジホルダの先端口金はネジ式ですが、別にロック式もあります。

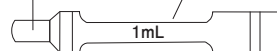
（注２）本体を清潔に保つサニタリーカバー（別売、50 枚入り）を用意しています。

オーラスター 1.8ST

本体（駆動部本体）……………… 1
カートリッジホルダ……………… 2
保護キャップ……………………… 1
置き台……………………………… 1
単４形電池２本…………………… 1
添付文書…………………………… 1
取扱説明書………………………… 1
保証登録カード…………………… 1

（注１）カートリッジホルダは、小箱に２本入っています。ステンレス製ですので、滅菌して繰り返しご使用ください。
なお、別売（２本入り）を用意しています。
カートリッジホルダの先端口金はネジ式ですが、別にロック式もあります。
（注２）本体を清潔に保つサニタリーカバー（別売、50 枚入り）を用意しています。

各部の名称

オーラスター 1.0ST

先端口金

窓

1mL

カートリッジホルダ

保護キャップ

受口

押し棒

着脱リング

フロントカバー

スタートボタン

電池カバー

発光ダイオード
（LED）

OPEN

エンドキャップ

ORASTAR
OS1003
1.0 ST

本体（駆動部本体）

速度切替スイッチ

置き台

オーラスター 1.8ST

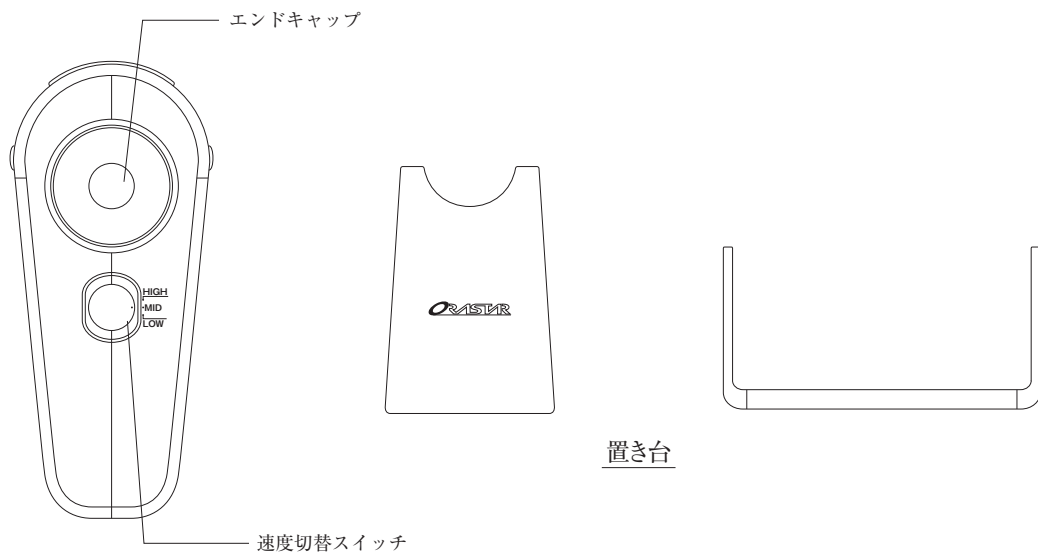
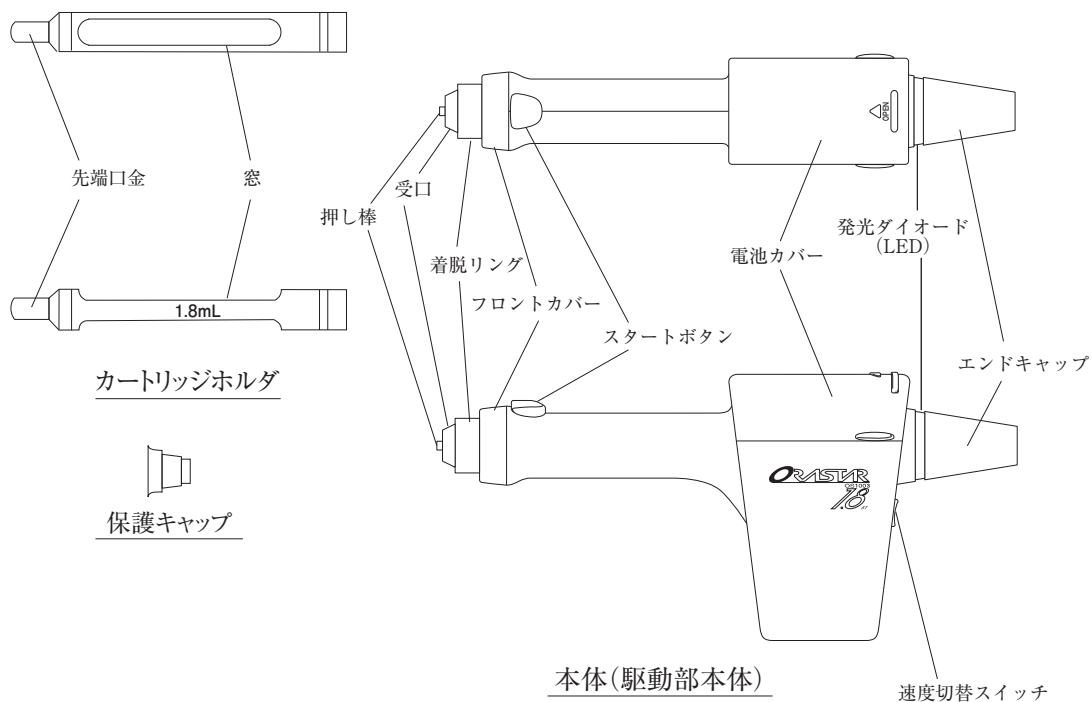
先端口金
窓
1.8mL

カートリッジホルダ

保護キャップ

押し棒
受口
着脱リング
フロントカバー
スタートボタン
電池カバー
発光ダイオード
(LED)
エンドキャップ
OPEN
ORASTAR
OS1003
1.8 ST
速度切替スイッチ

本体(駆動部本体)

置き台

安全にお使いいただくために

⚠警告

①本体を開けたり、カートリッジホルダ受口を分解しないでください。
②本機器は、本体、カートリッジホルダ、置き台の全体が医療機器となっています。異常や故障のときはご自身でいじらずに、ご購入の販売店にご相談ください。
③押し棒の動き、LED の点滅状態、作動音などに異常を感じましたら使用を中止し「オーラスター相談窓口」にご相談ください。
なお、注油の必要はありません。
④カートリッジを装着してから針をつけずにスタートボタンを押さないでください。
本体やカートリッジホルダに負荷がかかり、カートリッジが割れたり、故障の原因になります。
⑤異常・故障発生時には、安全が確かめられるまで本機器を使用しないでください。

⚠注意

①本機器は医療用の機器です。医師もしくは有資格者以外は使用しないでください。
②オーラスター 1.0ST は 1.0mL カートリッジ専用で、オーラスター 1.8ST は 1.8mL カートリッジ専用です。異なった規格（容量）のカートリッジは使用できません。
③歯科治療における局所麻酔以外の目的で使用しないでください。
④防水になっていませんので、水、消毒液、注射液が本体ケースの合わせ目、スタートボタン、カートリッジホルダ受口などを伝わって内部に入らないようご注意ください。
⑤落としたり、衝撃を与えないようにご使用ください。誤って落としたりしたときは、念のため当社「オーラスター相談窓口」にご相談ください。
⑥置き台は水平で安定したしっかりしたところに置いてください。
⑦安全のため、ほこりの多いところ、窓ぎわ、湿度の高い場所、殺菌器の中には設置しないでください。

使用方法

１．電池

⑴ 本機器は単４形電池２本をお使いください。

⚠警告

新旧・異種の電池を混ぜて使用しないでください。

⑵ 電池を本体にセットします。

⚠注意

①電池を装填するときは、プラス⊕、マイナス⊖を間違えないでください。間違えると作動しません。
②新しい電池を正しくセットし、スタートボタンを押してみてください。LED が点滅しない（モータが作動しない）ときは不具合が生じた可能性がありますので、当社「オーラスター相談窓口」にご相談ください。

２．注入速度の設定

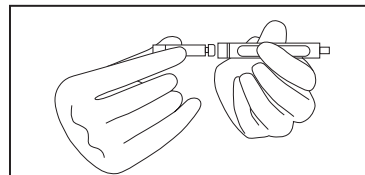
注入速度は予め速度切替スイッチにより High（速い）、Middle（中間）、Low（遅い）の３段階から選んでください。注射液の注入速度の目安を示します。

速度切替スイッチ	1.0mL 注入にかかる時間	1.8mL 注入にかかる時間
High（速い）	約 60 秒	約 108 秒
Middle（中間）	約 100 秒	約 180 秒
Low（遅い）	約 200 秒	約 360 秒

⚠注意

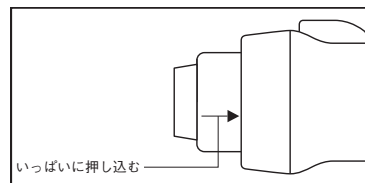
速度切替スイッチはカチッと止まるところでご使用ください。速度切替スイッチの中立点では Low（遅い）で動きます。

３．カートリッジの装填

カートリッジホルダの後端から入れます。カートリッジはカートリッジの頭部側（アルミキャップ）から装填してください。

⚠注意

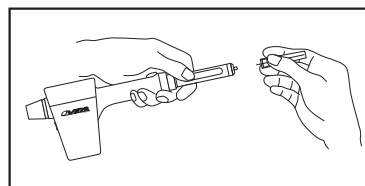
①オーラスター 1.0ST は歯科用局所麻酔剤 1.0mL カートリッジ専用で、オーラスター 1.8ST は歯科用局所麻酔剤 1.8mL カートリッジ専用です。規格（容量）以外のカートリッジは使用できません。
②カートリッジホルダにカートリッジを逆方向に装填すると、故障の原因となります。

4．カートリッジホルダの取り付け

押し棒が奥まで戻っていることを確認してください。付属の保護キャップを取り付ける（10 ページのイラスト参照）と押し棒は奥まで戻った状態になります。使用時には外してください。
受口のカートリッジホルダ着脱リングを本体側にいっぱいに押し込み、カートリッジホルダを軽く止まるところまで差し込み、着脱リングから指を離します。
さらに奥まで差し込むと「カチン」と音がして着脱リングが元の位置に戻ります。
カートリッジホルダを念のため少し深く押し込み、次に引っ張ってみてください。抜けずに、自由に回すことができたら確実に装着されています。

⚠注意

カートリッジホルダを差し込む前に、押し棒が奥まで戻っていることを必ずご確認ください。
戻っていないと取り付けられません。

5．注射針の取り付け

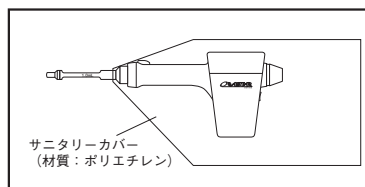
カートリッジホルダの窓からカートリッジを押さえながら、市販の注射針を取り付けます。
カートリッジホルダの先端はネジ式となっています。市販の注射針を取り付けることができます。

⚠警告

危険防止のため、注射針の着脱は必ず針キャップをして行ってください。
注射針をつけずにスタートボタンを押さないでください。本体やカートリッジホルダに負荷がかかり、カートリッジが割れたり、故障の原因になります。

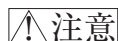
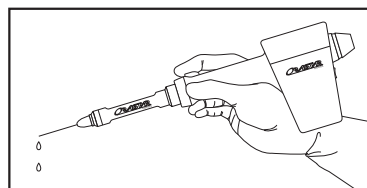
⚠注意

①注射針を取り付けるときはスタートボタンに触れないようにご注意ください。
②市販の注射針の針基はネジのみのもの、ネジ・ロック兼用のものなどがあります。
ご確認の上、適切な注射針をご使用ください。

6．サニタリーカバー（別売）の装着

汚染防止のためサニタリーカバー（別売）をかけて使用されることをおすすめします。

7．注入テスト

注意しながら針キャップを外してください。
スタートボタンを押して、青色のLEDが点滅することを確かめながら、注射液を2、3滴滴下させてください。

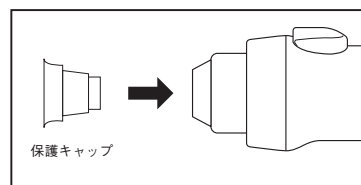
⚠注意

本体の赤色のLEDが点滅した場合は、電圧が低下していますので、電池を交換してください。

8．注射

注射部位に刃先を合わせるためカートリッジホルダを回してください。カートリッジホルダは自由に回転します。
スタートボタンを押すと、注射液は予め速度切替スイッチで設定されたHigh（速い）、Middle（中間）又はLow（遅い）で注入されます。注入速度は、LEDの点滅の早さで確認できます。
注射針を抜くときは、停止してから4、5秒待って刺入部位からゆっくり抜いてください。

⚠注意

停止後すぐに注射針を抜くと、余圧で注射液が出る場合があります。

9．注射が完了したら

必ず針キャップをしてから注射針を外してください。カートリッジホルダは取り付けたときと逆に、着脱リングを本体側にいっぱいに押し込みながら抜いてください。
注射針とカートリッジは汚染されていますので慎重に廃棄してください。
カートリッジホルダは十分水洗し、オートクレーブで滅菌処理した後、よく乾燥させてください（11ページをご参照ください）。
押し棒と本体は消毒用アルコールを含ませたガーゼで軽く拭きます。押し棒は指でカートリッジホルダ受口の奥まで戻し､保護キャップを取り付けてから置き台に乗せてください。

日常の保守

1．本体

(1) 受口の内側にはカートリッジホルダを保持する小球と制動ゴムが組み込まれており、精密な働きをします。受口の取り外しはできませんので、消毒用エタノールを含ませたガーゼで軽く拭くなど常に清潔にし、内側の汚れを時々拭き取ってください。

(2) 着脱リングの取り外しはできませんので、いつもスムーズにスライドするよう、清潔に保ってください。

(3) 電池室内の電池の端子は清潔な布などで清拭し、接触不良にならないように注意してください。特に電池が液漏れしたときは、消毒用エタノールを含ませたガーゼでよく拭き取ってください。

(4) 本体の材質はABS樹脂です。オートクレーブで滅菌処理はできません。お手入れは消毒用エタノールを含ませたガーゼで軽く拭いてください。

⚠注意

本体のお手入れにシンナー、ベンジンなどの有機溶媒は使用できません。

2．カートリッジホルダ

(1) 本体の受口との着脱のためにカートリッジホルダには「みぞ」が彫られています。着脱が不安定にならないように「みぞ」やその周囲を清潔に保ってください。

(2) 滅菌・消毒方法

カートリッジホルダはステンレス製です。オートクレーブ（121℃、20分）で滅菌処理を行ってください。滅菌する前には血液、唾液及び注射液等の残渣は十分に水洗いしてください。滅菌を繰り返すことにより表面が着色することがありますが、ご使用に差し支えありません。また、滅菌後はよく乾燥させてください。

3．置き台

(1) 置き台の材質はABS樹脂です。オートクレーブで滅菌処理はできません。お手入れは消毒用エタノールを含ませたガーゼで軽く拭いてください。

⚠注意

置き台のお手入れにシンナー、ベンジンなどの有機溶媒は使用できません。

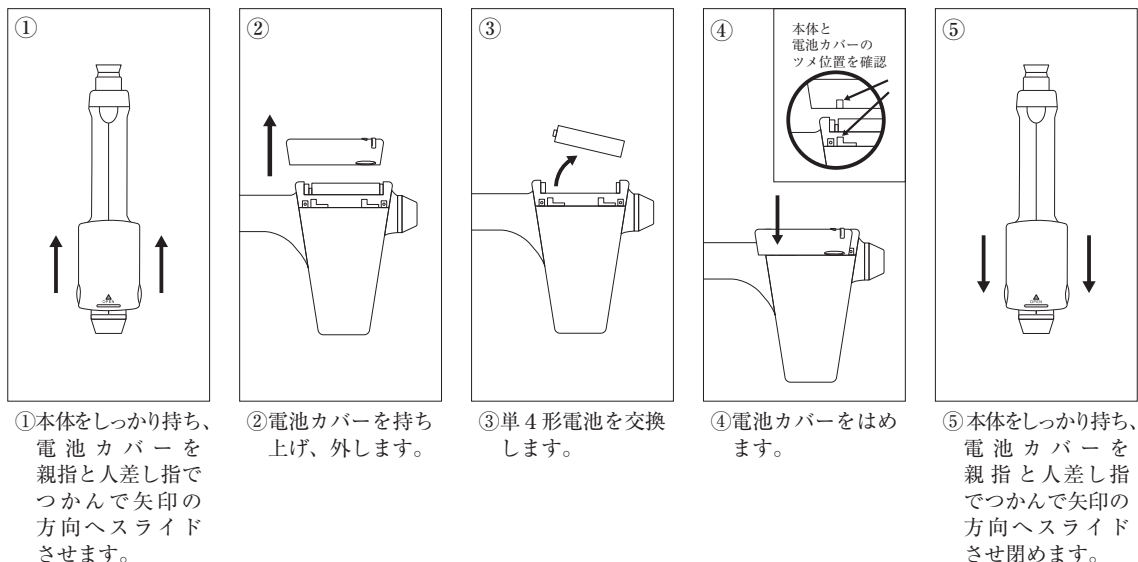
電池の交換

①本体をしっかり持ち、電池カバーを親指と人差し指でつかんで矢印の方向へスライドさせます。

②電池カバーを持ち上げ、外します。

③単４形電池を交換します。

④電池カバーをはめます。

⑤本体をしっかり持ち、電池カバーを親指と人差し指でつかんで矢印の方向へスライドさせ閉めます。

使用ずみの電池を取り出すときは、電池のプラス⊕（突起側）に指先をあてマイナス⊖側に押すようにして外してください。
本体を叩くなどして電池を取り出さないでください。
電池を装填するときは、プラス⊕、マイナス⊖をよく確認してください。

⚠注意

①電池は市販の単４形電池(アルカリ乾電池等)をご使用ください。電池は種類により容量や耐久性に差があります。
②新電池に交換するときは、信頼のおけるメーカーの２本パックの電池をご使用ください。
③電池は新旧・異種の電池を混ぜて使用しないでください。
④電池の消耗は使い方によって違います。３～４ヶ月位が目安ですが、歯根膜腔注射などの強圧を必要とする場合には新しい電池でのご使用をおすすめします。
⑤電池の残量が低下した状態で使用しますと、注射液の注入負荷によりモータが停止する場合があります。赤色のLEDが点滅した場合は速やかに電池を交換してください。
⑥本体を長期間使用しないときは、予め電池を取り出してください。
⑦充電式ニッケル水素電池は、使用中に急速に電圧が低下することがありますので、できるだけ充電直後の電池をご使用ください。
⑧青色のLEDが点滅していても注射時に押し棒がロックし、動かないようでしたら、何かの理由で電池が消耗しているおそれがありますので交換してください。
⑨不要となった電池は、自治体の指示に従って廃棄するか、お近くの「リサイクル協力店」へお持ちください。

保守・点検

1. 本機器及び部品は必ず定期的に点検を行ってください。
2. しばらく使用しなかった本機器を再使用するときには、使用前に必ず本機器が正常かつ安全に作動することを確認してください。
3. 本機器を使用中、万一不具合が生じましたら下記項目をご点検ください。それでも正常な動作をしなかったり、修理点検を要すると判断された場合にはご購入の販売店にご連絡願います。

症状	原因	点検・処置
押し棒が繰り出されない	カートリッジホルダがきちんと奥まで入っていない	取扱説明書9ページをご参照ください。
押し棒を指で押しても動かない	押し棒の汚れ	押し棒をいっぱいに引き出し、押し棒とカートリッジホルダ受口の内側を消毒用エタノールを含ませたガーゼで十分清拭してください。
	ギアの引っかかり	スタートボタンを少し押してみてください。押し棒を少し引っ張ってみてください。
カートリッジホルダがスムーズに入らない	カートリッジホルダに傷がついた カートリッジホルダ受口内部の汚れ	傷のついたカートリッジホルダは使用しないでください。 カートリッジホルダ受口の内側は、消毒用エタノールを含ませたガーゼで十分清拭してください。
	押し棒が奥まで戻っていない	押し棒を奥まで戻してください。付属の保護キャップを取り付けると、自動的に押し棒は奥まで戻ります。
カートリッジホルダがスムーズに回らない	カートリッジホルダ受口の内側が汚れている	消毒用エタノールを含ませたガーゼで十分清拭してください。
カートリッジホルダがはずれない	押し棒に圧力がかかっている	新しい電池と交換してスタートボタンを押し、安全機構の作動音「コツ、コツ」を確認してください。
本体があたたまる	駆動機構に無理がかかっている	スタートボタンを押したときに、内部で異常な音がするかどうか確認してください。
本体の青色のLEDが点滅しない	電池の劣化	新しい電池と交換してください。
	速度切替スイッチの接触不良	速度切替スイッチを1、2回スライドさせてみてください。
	電池が正しく入っていない	電池のプラス⊕、マイナス⊖を確認してください。
電池を交換しても、すぐ本体の赤色のLEDが点滅する	電池の劣化 新旧・異種電池の混用	新しい電池と交換してください。
	電池の接触不良	端子が汚れていないか確認してください。
	電子回路の不具合	当社「オーラスター相談窓口」にご相談ください。

異常又は故障のとき

本機器は、本体、カートリッジホルダ、置き台の全体が医療機器となっています。不具合が生じたときはご自身でいじらずに、当社「オーラスター相談窓口」にご相談ください。

本体の点検・修理等を依頼される場合は、置き台も一緒にご送付ください。

アフターサービスのために必ず付属の保証登録カードをご返送ください。なお、ご購入後1年間は保証期間となっています（15ページの保証規定をご参照ください）。

事故が発生したら

1. スタートボタンから指を離し、直ちに操作を停止してください。
2. 患者の安全を優先して適切な処置をしてください。
3. 状況から判断して本体の故障が予測される場合には電池を抜き取ってください。
4. 事故が発生したら、直ちに当社「オーラスター相談窓口」にご相談ください。
5. 安全が確かめられるまで本機器を使用しないでください。

安全機構が働いたら

押し棒に過大な圧力がかかると安全機構が作動し、「コツ、コツ」という作動音を発します。作動音を発した場合は直ちにスタートボタンから指を離し、刺入し直してください。

過大な圧力で注射液を注入すると、注射部位により潰瘍等が発生することがあります。

カートリッジが割れたら

1．患者の口腔内にガラス破片がないかどうか確認してください。
　口腔内に微小なガラス破片が飛んだ可能性がありますので、すぐに、患者にうがいをさせてください。
2．カートリッジホルダから割れたカートリッジを取り出すときは、ケガをしないよう注意してください。
3．押し棒周辺の注射液は入念に拭き取ってください。
4．破片や注射液が残っていると、スムーズな動きを損なったり、金属を腐食させたりします。
　また電気系に悪影響を与えることも考えられます。

⚠警告

万一カートリッジが破損した場合、注射液が本体内部へ入ると故障の原因となりますので、ご注意ください。本体の受口を下向きにして、注射液が残っていないか確認してください。

資源リサイクル

本体の外装、置き台の材質はABS樹脂です。廃棄の際は資源リサイクルにご留意ください。

仕様等

EMC適合　IEC規格　IEC60601-1-2：2001＋A1：2004、CISPR11：2003＋A1：2004　Group1　ClassBに適合。

オーラスター 1.0ST

医療機器認証番号：224AFBZX00156000

1）本体　電　源：単4形電池
　注入速度：High（速い）　約 60秒／1.0mL
　：Middle（中間）約100秒／1.0mL
　：Low（遅い）　約200秒／1.0mL
　寸　法：D42 × W174 × H95mm
　重　量：約245g

2）置き台

3）カートリッジホルダ　長さ66mm

オーラスター 1.8ST

医療機器認証番号：224AFBZX00155000

1）本体	電　源	：単4形電池
	注入速度	：High（速い）　約108秒／1.8mL
		：Middle（中間）約180秒／1.8mL
		：Low（遅い）　約360秒／1.8mL
	寸　法	：D42 × W194 × H95mm
	重　量	：約250g
2）置き台		
3）カートリッジホルダ		長さ86mm

別　売

カートリッジホルダ（ネジ式）２本入り

カートリッジホルダ（ロック式）２本入り

サニタリーカバー　50枚入り

オーラスター相談窓口

フリーダイヤル　電 話　0120-185431

FAX　0120-165266

受付時間　午前：8時30分〜12時00分　午後：1時00分〜5時00分

月〜金曜日／祝祭日・当社休日除く

保証規定

アフターサービスのために必ず付属の保証登録カードをご返送ください。

１．本機器の保証期間は１年となっております。保証期間内に取扱説明書の表示に従った正常なご使用により万一故障した場合は、無料修理いたします。
その場合はご購入の販売店にご用命ください。

２．取扱説明書に記載されている注意事項や操作方法を守らなかった結果に基づく故障・損傷、人身事故については、当社では責任を負いかねますのでご了承ください。
また、保証期間内でも次のような場合は有料修理となります。
(1) 誤った使用方法及び改造や不当な修理による故障及び損傷
(2) ご購入後の落下や輸送上の故障及び損傷
(3) 火災、地震、水害、落雷、その他天災地変、異常電圧などによる故障及び損傷

保証期間経過後等の修理についてご不明な場合は、ご購入の販売店にお問い合わせください。

＊仕様及び外観は改良のため予告なく変更することがあります。　特許登録済

製造販売元